SERIE GENERALE

Spediz. abb. post. - art. 1, comma 1
Legge 27-02-2004, n. 46 - Filiale di Roma

Anno 159° - Numero 283

GAZZETTA UFFICIALE

DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA **Roma - Mercoledì, 5 dicembre 2018** SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA, 70 - 00186 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - VIA SALARIA, 691 - 00138 ROMA - CENTRALINO 06-85081 - LIBRERIA DELLO STATO PIAZZA G. VERDI, 1 - 00198 ROMA

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Prima,** *oltre alla* **Serie Generale**, *pubblica cinque Serie speciali, ciascuna contraddistinta da autonoma numerazione:*

1ª Serie speciale: *Corte costituzionale (pubblicata il mercoledì)*
2ª Serie speciale: *Unione europea (pubblicata il lunedì e il giovedì)*
3ª Serie speciale: *Regioni (pubblicata il sabato)*
4ª Serie speciale: *Concorsi ed esami (pubblicata il martedì e il venerdì)*
5ª Serie speciale: *Contratti pubblici (pubblicata il lunedì, il mercoledì e il venerdì)*

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Seconda,** "Foglio delle inserzioni", *è pubblicata il martedì, il giovedì e il sabato*

AVVISO ALLE AMMINISTRAZIONI

Al fine di ottimizzare la procedura di pubblicazione degli atti in *Gazzetta Ufficiale,* le Amministrazioni sono pregate di inviare, contemporaneamente e parallelamente alla trasmissione su carta, come da norma, anche copia telematica dei medesimi (in formato word) al seguente indirizzo di posta elettronica certificata: gazzettaufficiale@giustiziacert.it, curando che, nella nota cartacea di trasmissione, siano chiaramente riportati gli estremi dell'invio telematico (mittente, oggetto e data).

Nel caso non si disponga ancora di PEC, e fino all'adozione della stessa, sarà possibile trasmettere gli atti a: gazzettaufficiale@giustizia.it

SOMMARIO

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

Agenzia italiana del farmaco

Ministero dell'interno

Ministero della giustizia

LEGGI ED ALTRI ATTI NORMATIVI

MINISTERO DELLA GIUSTIZIA

DECRETO 5 novembre 2018, n. **133**.

Regolamento concernente modifiche al decreto del Ministro della giustizia 9 febbraio 2018, n. 17, recante la disciplina dei corsi di formazione per l'accesso alla professione di avvocato, ai sensi dell'articolo 43, comma 2, della legge 31 dicembre 2012, n. 247.

IL MINISTRO DELLA GIUSTIZIA

Visto l'articolo 17, comma 3, della legge 23 agosto 1988, n. 400;

Visto l'articolo 43 della legge 31 dicembre 2012, n. 247, che prevede la disciplina dei corsi di formazione per l'accesso alla professione di avvocato mediante l'adozione di un regolamento del Ministro della giustizia sentito il Consiglio nazionale forense;

Visto il decreto del Ministro della giustizia 9 febbraio 2018, n. 17, concernente: «Regolamento recante la disciplina dei corsi di formazione per l'accesso alla professione di avvocato, ai sensi dell'articolo 43, comma 2, della legge 31 dicembre 2012, n. 247»;

Ritenuto necessario rimodulare la decorrenza degli effetti del predetto regolamento;

Acquisito il parere del Consiglio nazionale forense espresso in data 26 settembre 2018;

Udito il parere del Consiglio di Stato, espresso dalla Sezione consultiva per gli atti normativi nell'adunanza dell'11 ottobre 2018;

Vista la comunicazione al Presidente del Consiglio dei ministri effettuata con nota del 16 ottobre 2018;

ADOTTA
il seguente regolamento:

Art. 1.

Modifiche al decreto del Ministro della giustizia 9 febbraio 2018, n. 17

1. All'articolo 10 del decreto del Ministro della giustizia 9 febbraio 2018, n. 17, il comma 1 è sostituito dal seguente: «1. Il presente regolamento si applica ai tirocinanti iscritti nel registro dei praticanti con decorrenza dal giorno successivo alla scadenza del primo biennio dalla sua entrata in vigore.».

Il presente decreto, munito del sigillo dello Stato, sarà inserito nella Raccolta ufficiale degli atti normativi della Repubblica italiana. È fatto obbligo a chiunque spetti di osservarlo e di farlo osservare.

Roma, 5 novembre 2018

Il Ministro: BONAFEDE

Visto, *il Guardasigilli:* BONAFEDE

Registrato alla Corte dei conti il 26 novembre 2018
Ufficio controllo atti P.C.M., Ministeri giustizia e affari esteri, reg. ne prev. n. 2106

NOTE

AVVERTENZA:

Il testo delle note qui pubblicato è stato redatto dall'amministrazione competente per materia, ai sensi dell'art. 10, commi 2 e 3, del testo unico delle disposizioni sulla promulgazione delle leggi, sull'emanazione dei decreti del Presidente della Repubblica e sulle pubblicazioni ufficiali della Repubblica italiana, approvato con D.P.R. 28 dicembre 1985, n. 1092, al solo fine di facilitare la lettura delle disposizioni di legge modificate o alle quali è operato il rinvio. Restano invariati il valore e l'efficacia degli atti legislativi qui trascritti.

Nota alle premesse:

— Si riporta il testo dell'art. 17, comma 3, della legge 23 agosto 1988, n. 400 (Disciplina dell'attività di Governo e ordinamento della Presidenza del Consiglio dei ministri):

«Art. 17 *(Regolamenti)*. — (*Omissis*).

3. Con decreto ministeriale possono essere adottati regolamenti nelle materie di competenza del ministro o di autorità sottordinate al ministro, quando la legge espressamente conferisca tale potere. Tali regolamenti, per materie di competenza di più ministri, possono essere adottati con decreti interministeriali, ferma restando la necessità di apposita autorizzazione da parte della legge. I regolamenti ministeriali ed interministeriali non possono dettare norme contrarie a quelle dei regolamenti emanati dal Governo. Essi debbono essere comunicati al Presidente del Consiglio dei ministri prima della loro emanazione.

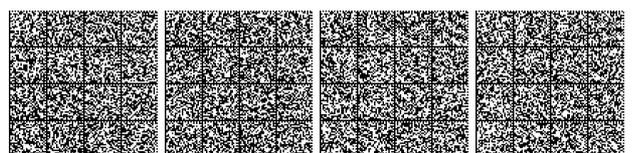
(*Omissis*).».

Note all'art. 1:

— Il testo dell'art. 10 del decreto 9 febbraio 2018, n. 17 (Regolamento recante la disciplina dei corsi di formazione per l'accesso alla professione di avvocato, ai sensi dell'art. 43, comma 2, della legge 31 dicembre 2012, n. 247), pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 16 marzo 2018, n. 63, come modificato dal presente regolamento è il seguente:

«Art. 10 *(Decorrenza degli effetti). — 1. Il presente regolamento si applica ai tirocinanti iscritti nel registro dei praticanti con decorrenza dal giorno successivo alla scadenza del primo biennio della sua entrata in vigore.*

Il presente decreto, munito del sigillo dello Stato, sarà inserito nella Raccolta ufficiale degli atti normativi della Repubblica italiana. È fatto obbligo a chiunque spetti di osservarlo e di farlo osservare.».

18G00159

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

MINISTERO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE

DECRETO 26 novembre 2018.

Riapertura delle operazioni di sottoscrizione dei certificati di credito del Tesoro «zero coupon», con decorrenza 30 ottobre 2018 e scadenza 27 novembre 2020, terza e quarta *tranche*.

IL DIRETTORE GENERALE
DEL TESORO

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 30 dicembre 2003, n. 398, recante il testo unico delle disposizioni legislative e regolamentari in materia di debito pubblico, e in particolare l'art. 3, ove si prevede che il Ministro dell'economia e delle finanze è autorizzato, in ogni anno finanziario, ad emanare decreti cornice che consentano al Tesoro, fra l'altro, di effettuare operazioni di indebitamento sul mercato interno o estero nelle forme di prodotti e strumenti finanziari a breve, medio e lungo termine, indicandone l'ammontare nominale, il tasso di interesse o i criteri per la sua determinazione, la durata, l'importo minimo sottoscrivibile, il sistema di collocamento ed ogni altra caratteristica e modalità;

Visto il decreto ministeriale n. 104477 del 28 dicembre 2017, emanato in attuazione dell'art. 3 del citato decreto del Presidente della Repubblica n. 398 del 2003, ove si definiscono per l'anno finanziario 2018 gli obiettivi, i limiti e le modalità cui il Dipartimento del tesoro dovrà attenersi nell'effettuare le operazioni finanziarie di cui al medesimo articolo prevedendo che le operazioni stesse vengano disposte dal direttore generale del Tesoro o, per sua delega, dal direttore della Direzione seconda del Dipartimento medesimo e che, in caso di assenza o impedimento di quest'ultimo, le operazioni predette possano essere disposte dal medesimo direttore generale del Tesoro, anche in presenza di delega continuativa;

Vista la determinazione n. 73155 del 6 settembre 2018, con la quale il direttore generale del Tesoro ha delegato il direttore della Direzione seconda del Dipartimento del tesoro a firmare i decreti e gli atti relativi alle operazioni suddette;

Visto il decreto n. 85018 del 6 ottobre 2016 («decreto di massima») e successive modifiche ed integrazioni, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 237 del 10 ottobre 2016, con il quale sono state stabilite in maniera continuativa le caratteristiche e la modalità di emissione dei titoli di Stato a medio e lungo termine, da emettersi tramite asta;

Visto il decreto ministeriale n. 43044 del 5 maggio 2004, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 111 del 13 maggio 2004, recante disposizioni in caso di ritardo nel regolamento delle operazioni di emissione, concambio e riacquisto di titoli di Stato;

Vista la legge 27 dicembre 2017, n. 205, recante l'approvazione del bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2018, ed in particolare il secondo comma dell'art. 3, con cui è stato stabilito il limite massimo di emissione dei prestiti pubblici per l'anno stesso;

Considerato che l'importo delle emissioni disposte a tutto il 22 novembre 2018 ammonta, al netto dei rimborsi di prestiti pubblici già effettuati, a 72.022 milioni di euro e tenuto conto dei rimborsi ancora da effettuare;

Visto il proprio decreto in data 25 ottobre 2018, con il quale è stata disposta l'emissione delle prime due *tranche* dei certificati di credito del Tesoro «zero coupon» (di seguito «CTZ»), con godimento 30 ottobre 2018 e scadenza 27 novembre 2020;

Ritenuto opportuno, in relazione alle condizioni di mercato, disporre l'emissione di una terza *tranche* dei predetti CTZ;

Decreta:

Art. 1.

Ai sensi e per gli effetti dell'art. 3 del decreto del Presidente della Repubblica 30 dicembre 2003, n. 398, nonché del decreto ministeriale del 28 dicembre 2017, entrambi citati nelle premesse, è disposta l'emissione di una terza *tranche* di CTZ con godimento 30 ottobre 2018 e scadenza 27 novembre 2020. L'emissione della predetta *tranche* viene disposta per un ammontare nominale compreso fra un importo minimo di 2.000 milioni di euro e un importo massimo di 2.500 milioni di euro.

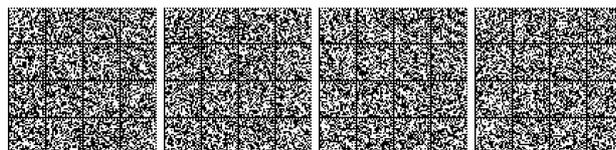
Le caratteristiche e le modalità di emissione dei predetti titoli sono quelle definite nel decreto n. 85018 del 6 ottobre 2016, citato nelle premesse, che qui si intende interamente richiamato ed a cui si rinvia per quanto non espressamente disposto dal presente decreto.

Art. 2.

Le offerte degli operatori relative alla *tranche* di cui all'art. 1 del presente decreto dovranno pervenire entro le ore 11,00 del giorno 27 novembre 2018, con l'osservanza delle modalità indicate negli articoli 5, 6, 7, 8 e 9 del citato decreto del 6 ottobre 2016; sono accettate eventuali offerte a prezzi superiori alla pari.

La provvigione di collocamento, prevista dall'art. 6 del citato decreto del 6 ottobre 2016, verrà corrisposta nella misura dello 0,15% del capitale nominale sottoscritto.

Art. 3.

Non appena ultimate le operazioni di assegnazione di cui al precedente articolo, avrà inizio il collocamento della quarta *tranche* dei titoli stessi, con l'osservanza delle modalità indicate negli articoli 10, 11, 12 e 13 del citato decreto del 6 ottobre 2016.

Gli «specialisti» potranno partecipare al collocamento supplementare inoltrando le domande di sottoscrizione fino alle ore 15,30 del giorno 28 novembre 2018.

Art. 4.

Il regolamento dei CTZ sottoscritti in asta e nel collocamento supplementare sarà effettuato dagli operatori assegnatari il 29 novembre 2018, al prezzo di aggiudicazione. A tal fine la Banca d'Italia provvederà ad inserire, in via automatica, le relative partite nel servizio di compensazione e liquidazione con valuta pari al giorno di regolamento.

In caso di ritardo nel regolamento dei titoli di cui al presente decreto, troveranno applicazione le disposizioni del decreto ministeriale del 5 maggio 2004, citato nelle premesse.

Art. 5.

Il 29 novembre 2018 la Banca d'Italia provvederà a versare, presso la sezione di Roma della Tesoreria dello Stato, il netto ricavo dei certificati assegnati al prezzo di aggiudicazione d'asta.

La predetta sezione di Tesoreria rilascerà, a fronte di tale versamento, apposita quietanza di entrata al bilancio dello Stato con imputazione al capo X, capitolo 5100 (unità di voto parlamentare 4.1.1), art. 8.

Art. 6.

L'onere per il rimborso dei certificati di cui al presente decreto, relativo all'anno finanziario 2020, farà carico ad appositi capitoli dello stato di previsione della spesa del Ministero dell'economia e delle finanze per l'anno stesso e corrispondenti al capitolo 9537 (unità di voto parlamentare 21.2), per l'importo determinato dal netto ricavo delle singole *tranche* o, nel caso di *tranche* con prezzo di emissione superiore alla pari, dall'ammontare nominale.

L'onere degli interessi, il cui importo è pari alla somma delle differenze positive fra l'ammontare nominale e il netto ricavo di ciascuna *tranche*, farà carico ad apposito capitolo dello stato di previsione del Ministero dell'economia e delle finanze per l'anno stesso e corrispondente al capitolo 2216 (unità di voto parlamentare 21.1) dello stato di previsione per l'anno finanziario 2020.

L'ammontare della provvigione di collocamento, prevista dall'art. 2 del presente decreto, sarà scritturato dalle sezioni di Tesoreria fra i «pagamenti da regolare» e farà carico al capitolo 2247 (unità di voto parlamentare 21.1; codice gestionale 109) dello stato di previsione della spesa del Ministero dell'economia e delle finanze per l'anno finanziario 2018.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 26 novembre 2018

p. Il direttore generale del Tesoro: IACOVONI

18A07737

DECRETO 26 novembre 2018.

Riapertura delle operazioni di sottoscrizione dei buoni del Tesoro poliennali 0,10%, indicizzati all'inflazione europea, con godimento 28 marzo 2018 e scadenza 15 maggio 2023, quinta e sesta *tranche*.

IL DIRETTORE GENERALE DEL TESORO

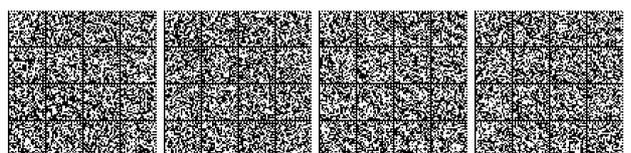
Visto il decreto del Presidente della Repubblica 30 dicembre 2003, n. 398, recante il testo unico delle disposizioni legislative e regolamentari in materia di debito pubblico, e in particolare l'art. 3, ove si prevede che il Ministro dell'economia e delle finanze è autorizzato, in ogni anno finanziario, ad emanare decreti cornice che consentano al Tesoro, fra l'altro, di effettuare operazioni di indebitamento sul mercato interno o estero nelle forme di prodotti e strumenti finanziari a breve, medio e lungo termine, indicandone l'ammontare nominale, il tasso di interesse o i criteri per la sua determinazione, la durata, l'importo minimo sottoscrivibile, il sistema di collocamento ed ogni altra caratteristica e modalità;

Visto il decreto ministeriale n. 104477 del 28 dicembre 2017, emanato in attuazione dell'art. 3 del citato decreto del Presidente della Repubblica n. 398 del 2003, ove si definiscono per l'anno finanziario 2018 gli obiettivi, i limiti e le modalità cui il Dipartimento del Tesoro dovrà attenersi nell'effettuare le operazioni finanziarie di cui al medesimo articolo prevedendo che le operazioni stesse vengano disposte dal direttore generale del Tesoro o, per sua delega, dal direttore della Direzione seconda del Dipartimento medesimo e che, in caso di assenza o impedimento di quest'ultimo, le operazioni predette possano essere disposte dal medesimo direttore generale del Tesoro, anche in presenza di delega continuativa;

Vista la determinazione n. 73155 del 6 settembre 2018, con la quale il direttore generale del Tesoro ha delegato il direttore della Direzione seconda del Dipartimento del Tesoro a firmare i decreti e gli atti relativi alle operazioni suddette;

Visto il decreto n. 85018 del 6 ottobre 2016 («decreto di massima»), pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 237 del 10 ottobre 2016, con il quale sono state stabilite in maniera continuativa le caratteristiche e la modalità di emissione dei titoli di Stato a medio e lungo termine, da emettersi tramite asta;

Visto il decreto n. 108834 del 28 dicembre 2016, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 3 del 4 gennaio 2017, con il quale si è provveduto ad integrare il «decreto di massima», con riguardo agli articoli 10 e 12 relativi alla disciplina delle *tranche* supplementari dei buoni del Tesoro poliennali con vita residua superiore ai dieci anni;

Visto il decreto n. 31383 del 16 aprile 2018 pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 96 del 26 aprile 2018, con il quale si è provveduto a modificare l'art. 12 del «decreto di massima» sopra citato, con particolare riferimento alla percentuale spettante nel collocamento supplementare dei buoni del Tesoro poliennali con vita residua superiore ai dieci anni;

Visto il decreto ministeriale n. 43044 del 5 maggio 2004, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 111 del 13 maggio 2004, recante disposizioni in caso di ritardo nel regolamento delle operazioni di emissione, concambio e riacquisto di titoli di Stato;

Visto il decreto ministeriale n. 96718 del 7 dicembre 2012, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 293 del 17 dicembre 2012 recante disposizioni per le operazioni di separazione, negoziazione e ricostituzione delle componenti cedolari, della componente indicizzata all'inflazione e del valore nominale di rimborso dei titoli di Stato;

Vista la legge 27 dicembre 2017, n. 205, recante l'approvazione del bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2018, ed in particolare il secondo comma dell'art. 3, con cui è stato stabilito il limite massimo di emissione dei prestiti pubblici per l'anno stesso;

Considerato che l'importo delle emissioni disposte a tutto il 22 novembre 2018 ammonta, al netto dei rimborsi di prestiti pubblici già effettuati, a 72.022 milioni di euro e tenuto conto dei rimborsi ancora da effettuare;

Visti i propri decreti in data 23 marzo e 25 giugno 2018, con i quali è stata disposta l'emissione delle prime quattro *tranche* dei buoni del Tesoro poliennali 0,10% con godimento 28 marzo 2018 e scadenza 15 maggio 2023, indicizzati, nel capitale e negli interessi, all'andamento dell'Indice armonizzato dei prezzi al consumo nell'area dell'euro (IAPC), con esclusione dei prodotti a base di tabacco d'ora innanzi indicato, ai fini del presente decreto, come «Indice Eurostat»;

Ritenuto opportuno, in relazione alle condizioni di mercato, disporre l'emissione di una quinta *tranche* dei predetti buoni del Tesoro poliennali;

Decreta:

Art. 1.

Ai sensi e per gli effetti dell'art. 3 del decreto del Presidente della Repubblica 30 dicembre 2003, n. 398, nonché del decreto ministeriale del 28 dicembre 2017, entrambi citati nelle premesse, è disposta l'emissione di una quinta *tranche* dei buoni del Tesoro poliennali 0,10% indicizzati all'«Indice Eurostat» («BTP€i»), con godimento 28 marzo 2018 e scadenza 15 maggio 2023. I predetti titoli indicizzati all'Indice Eurostat, vengono emessi per un ammontare nominale compreso fra un importo minimo di 500 milioni di euro e un importo massimo di 1.000 milioni di euro.

I buoni fruttano l'interesse annuo lordo dello 0,10%, pagabile in due semestralità posticipate, il 15 maggio ed il 15 novembre di ogni anno di durata del prestito.

Le prime due cedole dei buoni emessi con il presente decreto, essendo pervenute a scadenza, non verranno corrisposte.

Sui buoni medesimi, come previsto dal decreto ministeriale 7 dicembre 2012 n. 96718, potranno essere effettuate operazioni di «*coupon stripping*».

Le caratteristiche e le modalità di emissione dei predetti titoli sono quelle definite nel decreto n. 85018 del 6 ottobre 2016, citato nelle premesse, che qui si intende interamente richiamato ed a cui si rinvia per quanto non espressamente disposto dal presente decreto, con particolare riguardo agli articoli da 14 a 17 del decreto medesimo.

Art. 2.

Le offerte degli operatori relative alla *tranche* di cui all'art. 1 del presente decreto dovranno pervenire entro le ore 11 del giorno 27 novembre 2018, con l'osservanza delle modalità indicate negli articoli 5, 6, 7, 8 e 9 del citato decreto del 6 ottobre 2016.

La provvigione di collocamento, prevista dall'art. 6 del citato decreto del 6 ottobre 2016, verrà corrisposta nella misura dello 0,25% del capitale nominale sottoscritto.

Art. 3.

Non appena ultimate le operazioni di assegnazione di cui al precedente articolo, avrà inizio il collocamento della sesta *tranche* dei titoli stessi, con l'osservanza delle modalità indicate negli articoli 10, 11, 12 e 13 del citato decreto del 6 ottobre 2016.

Gli «specialisti» potranno partecipare al collocamento supplementare inoltrando le domande di sottoscrizione fino alle ore 15,30 del giorno 28 novembre 2018.

Art. 4.

Il regolamento dei buoni sottoscritti in asta e nel collocamento supplementare sarà effettuato dagli operatori assegnatari il 29 novembre 2018, al prezzo di aggiudicazione e con corresponsione di dietimi di interesse lordi per 14 giorni. A tal fine la Banca d'Italia provvederà ad inserire, in via automatica, le relative partite nel servizio di compensazione e liquidazione con valuta pari al giorno di regolamento.

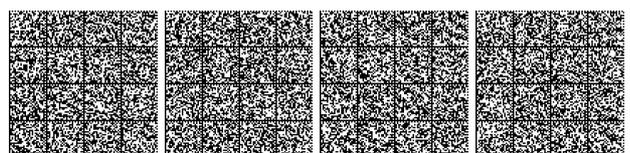
In caso di ritardo nel regolamento dei titoli di cui al presente decreto, troveranno applicazione le disposizioni del decreto ministeriale del 5 maggio 2004, citato nelle premesse.

Art. 5.

Il 29 novembre 2018 la Banca d'Italia provvederà a versare presso la sezione di Roma della Tesoreria dello Stato il netto ricavo dei buoni assegnati al prezzo di aggiudicazione d'asta unitamente al rateo di interesse dello 0,10% annuo lordo, dovuto allo Stato.

La predetta sezione di Tesoreria rilascerà, per detti versamenti, separate quietanze di entrata al bilancio dello Stato, con imputazione al Capo X, capitolo 5100, art. 3 (unità di voto parlamentare 4.1.1), per l'importo relativo al netto ricavo dell'emissione, ed al capitolo 3240, art. 3 (unità di voto parlamentare 2.1.3), per quello relativo ai dietimi d'interesse lordi dovuti.

Art. 6.

Gli oneri per interessi relativi agli anni finanziari dal 2019 al 2023, nonché l'onere per il rimborso del capitale relativo all'anno finanziario 2023, faranno carico ai capitoli che verranno iscritti nello stato di previsione della

spesa del Ministero dell'economia e delle finanze per gli anni stessi e corrispondenti, rispettivamente, ai capitoli 2214 (unità di voto parlamentare 21.1) e 9502 (unità di voto parlamentare 21.2) dello stato di previsione per l'anno in corso.

L'ammontare della provvigione di collocamento, prevista dall'art. 2 del presente decreto, sarà scritturato dalle Sezioni di Tesoreria fra i «pagamenti da regolare» e farà carico al capitolo 2247 (unità di voto parlamentare 21.1; codice gestionale 109) dello stato di previsione della spesa del Ministero dell'economia e delle finanze per l'anno finanziario 2018.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 26 novembre 2018

p. Il direttore generale del Tesoro: IACOVONI

18A07738

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 26 novembre 2018.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Glucosio 5% Baxter», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 1823/2018).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze: «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012, n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, recante «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visto il decreto del Ministro della salute del 27 settembre 2018, registrato, ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo 30 giugno 2011, n. 123, dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 4 ottobre 2018, al n. 1011, con cui il dott. Luca Li Bassi è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco e il relativo contratto individuale di lavoro con decorrenza 17 ottobre 2018, data di effettiva assunzione delle funzioni;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8;

Visto l'art. 1, comma 40, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, recante «Misure di razionalizzazione della finanza pubblica», che individua i margini della distribuzione per aziende farmaceutiche, grossisti e farmacisti;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto l'art. 5 della legge n. 222/2007, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 279 del 30 novembre 2007, recante «Interventi urgenti in materia economico-finanziaria, per lo sviluppo e l'equità sociale»;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

Visto l'art. 14, comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la deliberazione CIPE del 1° febbraio 2001, n. 3;

Vista la determinazione 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (Revisione delle note *CUF)*», pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determinazione AIFA del 3 luglio 2006, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2006, n. 326 (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)»;

Vista la determinazione AIFA del 27 settembre 2006, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 227 del 29 settembre 2006, concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189 e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la determinazione con la quale la società Baxter S.p.A. ha ottenuto l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Glucosio 5% Baxter»;

Vista la domanda con la quale la società Baxter S.p.A. ha chiesto la riclassificazione ai fini della rimborsabilità delle confezioni con A.I.C. n. 035714120;

Visto il parere della Commissione tecnico-scientifica nella seduta del 9 aprile 2018;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale GLUCOSIO 5% BAXTER nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue:

confezione: «Soluzione per infusione» 75 sacche viaflo da 50 ml - A.I.C. n. 035714120 (in base 10). Classe di rimborsabilità: C.

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Glucosio 5% Baxter» è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile (OSP).

Art. 3.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2 del decreto legislativo n. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Art. 4.

Disposizioni finali

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 26 novembre 2018

p. Il direttore generale: MASSIMI

18A07736

DETERMINA 26 novembre 2018.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Sofacor», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 1824/2018).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze: «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012, n. 53, del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal Consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del de-

creto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modifiche e integrazioni;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, recante «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visto il decreto del Ministro della salute del 27 settembre 2018, registrato, ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo 30 giugno 2011, n. 123, dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 4 ottobre 2018, al n. 1011, con cui il dott. Luca Li Bassi è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco e il relativo contratto individuale di lavoro con decorrenza 17 ottobre 2018, data di effettiva assunzione delle funzioni;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8;

Visto l'art. 1, comma 40, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, recante «Misure di razionalizzazione della finanza pubblica», che individua i margini della distribuzione per aziende farmaceutiche, grossisti e farmacisti;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto l'art. 5 della legge n. 222/2007 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 279 del 30 novembre 2007 recante «interventi urgenti in materia economico-finanziaria, per lo sviluppo e l'equità sociale»;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

Visto l'art. 14, comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s successive modifiche e integrazioni;

Vista la deliberazione CIPE del 1° febbraio 2001, n. 3;

Vista la determinazione 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (Revisione delle note CUF)», pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determinazione AIFA del 3 luglio 2006, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2006, n. 326. (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)»;

Vista la determinazione AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 227, del 29 settembre 2006 concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, e successive modifiche e integrazioni;

Vista la determinazione con la quale la società Laboratoires Thea ha ottenuto l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Zoftacot»;

Vista la domanda con la quale la società Laboratoires Thea ha chiesto la riclassificazione ai fini della rimborsabilità delle confezioni con A.I.C. n. 044061024;

Visto il parere della Commissione tecnico-scientifica nella seduta del 9 luglio 2018;

Visto il parere favorevole del RMS del 23 luglio 2018 relativo alla procedura IT/H/0413/01/IB/01 concernente la modifica di denominazione dalla specialità medicinale da «Zoftacot» a «Sofacor», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 89 del 2 agosto 2018;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale SOFACOR nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue:

confezione: «3,35 mg/ml collirio, soluzione in contenitore monodose» 20 contenitori monodose in LDPE da 0,4 ml - A.I.C. n. 044061024 (in base 10); classe di rimborsabilità: C.

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Sofacor» è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Art. 3.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2, del decreto legislativo n. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Art. 4.

Disposizioni finali

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 26 novembre 2018

p. Il direttore generale: MASSIMI

18A07757

DETERMINA 26 novembre 2018.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Levitra», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 1826/2018).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze: «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012, n. 53, del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal Consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modifiche e integrazioni;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, recante «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visto il decreto del Ministro della salute del 27 settembre 2018, registrato, ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo 30 giugno 2011, n. 123, dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 4 ottobre 2018, al n. 1011, con cui il dott. Luca Li Bassi è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco e il relativo contratto individuale di lavoro con decorrenza 17 ottobre 2018, data di effettiva assunzione delle funzioni;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8;

Visto l'art. 1, comma 40, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, recante «Misure di razionalizzazione della finanza pubblica», che individua i margini della distribuzione per aziende farmaceutiche, grossisti e farmacisti;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto l'art. 5 della legge n. 222/2007 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 279 del 30 novembre 2007 recante «interventi urgenti in materia economico-finanziaria, per lo sviluppo e l'equità sociale»;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

Visto l'art. 14, comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modifiche e integrazioni;

Vista la deliberazione CIPE del 1° febbraio 2001, n. 3;

Vista la determinazione 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (Revisione delle note CUF)», pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determinazione AIFA del 3 luglio 2006, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2006, n. 326. (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)»;

Vista la determinazione AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 227, del 29 settembre 2006 concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, e successive modifiche e integrazioni;

Vista la determinazione con la quale la società GMM Farma S.r.l. è stata autorizzata all'importazione parallela del medicinale «Levitra»;

Vista la determinazione di classificazione in fascia C(nn) ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189 e successive modifiche e integrazioni;

Vista la domanda con la quale la società GMM Farma S.r.l. ha chiesto la riclassificazione della confezione con A.I.C. n. 046118016;

Visto il parere della Commissione consultiva tecnico-scientifica nella seduta del 9 luglio 2018;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale LEVITRA nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue:

confezione: «10 mg compresse rivestite con film» 4 compresse in blister (PP/ALU) uso orale - A.I.C. n. 046118016 (in base 10); classe di rimborsabilità: C.

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Levitra» è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 26 novembre 2018

p. Il direttore generale: MASSIMI

18A07756

DETERMINA 26 novembre 2018.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Xanax», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 1828/2018).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze: «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012, n. 53, del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal Consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modifiche e integrazioni;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, recante «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visto il decreto del Ministro della salute del 27 settembre 2018, registrato, ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo 30 giugno 2011, n. 123, dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 4 ottobre 2018, al n. 1011, con cui il dott. Luca Li Bassi è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco e il relativo contratto individuale di lavoro con decorrenza 17 ottobre 2018, data di effettiva assunzione delle funzioni;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8;

Visto l'art. 1, comma 40, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, recante «Misure di razionalizzazione della finanza pubblica», che individua i margini della distribuzione per aziende farmaceutiche, grossisti e farmacisti;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto l'art. 5 della legge n. 222/2007 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 279 del 30 novembre 2007 recante «interventi urgenti in materia economico-finanziaria, per lo sviluppo e l'equità sociale»;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

Visto l'art. 14, comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modifiche e integrazioni;

Vista la deliberazione CIPE del 1° febbraio 2001, n. 3;

Vista la determinazione 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (Revisione delle note CUF)», pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determinazione AIFA del 3 luglio 2006, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2006, n. 326. (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)»;

Vista la determinazione AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 227, del 29 settembre 2006 concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, e successive modifiche e integrazioni;

Vista la determinazione con la quale la società Pricetag S.p.A. è stata autorizzata all'importazione parallela del medicinale «Xanax»;

Vista la determinazione di classificazione in fascia C(nn) ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189 e successive modifiche e integrazioni;

Vista la domanda con la quale la società Pricetag S.p.a. ha chiesto la riclassificazione della confezione con A.I.C. n. 043977103, 043977115, 043977127 e 043977139;

Visto il parere della Commissione consultiva tecnico-scientifica nella seduta del 9 luglio 2018;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale XANAX nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue.

Confezioni:

«1 mg compresse» 20 compresse - A.I.C. n. 043977103 (in base 10); classe di rimborsabilità: C;

«0,25 mg compresse» 20 compresse - A.I.C. n. 043977115 (in base 10); classe di rimborsabilità: C;

«0,50 mg compresse» 20 compresse - A.I.C. n. 043977127 (in base 10); classe di rimborsabilità: C;

«1 mg compresse» 20 compresse - A.I.C. n. 043977139 (in base 10); classe di rimborsabilità: C.

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Xanax» è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 26 novembre 2018

p. Il direttore generale: MASSIMI

18A07758

DETERMINA 26 novembre 2018.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Nasonex», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 1829/2018).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze: «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012, n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal Consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, recante «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visto il decreto del Ministro della salute del 27 settembre 2018, registrato, ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo 30 giugno 2011, n. 123, dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 4 ottobre 2018, al n. 1011, con cui il dott. Luca Li Bassi è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco e il relativo contratto individuale di lavoro con decorrenza 17 ottobre 2018, data di effettiva assunzione delle funzioni;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8;

Visto l'art. 1, comma 40, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, recante «Misure di razionalizzazione della finanza pubblica», che individua i margini della distribuzione per aziende farmaceutiche, grossisti e farmacisti;

Visto l'art. 48, comma 33, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito con modificazioni nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal S.S.N. tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto l'art. 5 della legge n. 222/2007 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 279 del 30 novembre 2007 recante «interventi urgenti in materia economico-finanziaria, per lo sviluppo e l'equità sociale»;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

Visto l'art. 14, comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la deliberazione CIPE del 1° febbraio 2001, n. 3;

Vista la determinazione 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (Revisione delle note *CUF)*», pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determinazione AIFA del 3 luglio 2006, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2006, n. 326. (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)»;

Vista la determinazione AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 227 del 29 settembre 2006 concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la determinazione con la quale la società GMM Farma S.r.l. è stata autorizzata all'importazione parallela del medicinale «Nasonex»;

Vista la determinazione di classificazione in fascia C(nn) ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189 e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la domanda con la quale la società GMM Farma S.r.l. ha chiesto la riclassificazione della confezione con A.I.C. n. 045341017;

Visto il parere della Commissione consultiva tecnico - scientifica nella seduta dell'11 giugno 2018;

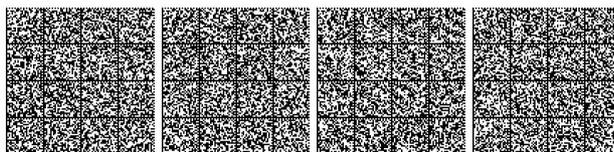
Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale NASONEX nella confezione sotto indicata è classificato come segue:

confezione: «50 microgrammi/ erogazione spray nasale, sospensione» flacone da 140 erogazioni - A.I.C. n. 045341017 (in base 10);

classe di rimborsabilità: «C».

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Nasonex» è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 26 novembre 2018

p. Il direttore generale: MASSIMI

18A07739

DETERMINA 26 novembre 2018.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Stilnox», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 1830/2018).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003 n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze: «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012, n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal Consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, recante «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visto il decreto del Ministro della salute del 27 settembre 2018, registrato, ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo 30 giugno 2011, n. 123, dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 4 ottobre 2018, al n. 1011, con cui il dott. Luca Li Bassi è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco e il relativo contratto individuale di lavoro con decorrenza 17 ottobre 2018, data di effettiva assunzione delle funzioni;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8;

Visto l'art. 1, comma 40, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, recante «Misure di razionalizzazione della finanza pubblica», che individua i margini della distribuzione per aziende farmaceutiche, grossisti e farmacisti;

Visto l'art. 48, comma 33, del decreto-legge 30 settembre 2003 n. 269, convertito con modificazioni nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal S.S.N. tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto l'art. 5 della legge n. 222/2007 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 279 del 30 novembre 2007 recante «interventi urgenti in materia economico-finanziaria, per lo sviluppo e l'equità sociale»;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

Visto l'art. 14, comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la deliberazione CIPE del 1° febbraio 2001, n. 3;

Vista la determinazione 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (Revisione delle note *CUF)*», pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determinazione AIFA del 3 luglio 2006, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2006, n. 326. (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)»;

Vista la determinazione AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 227 del 29 settembre 2006 concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la determinazione con la quale la società GMM Farma S.r.l. è stata autorizzata all'importazione parallela del medicinale «Stilnox»;

Vista la determinazione di classificazione in fascia C(nn) ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189 e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la domanda con la quale la società GMM Farma S.r.l. ha chiesto la riclassificazione della confezione con A.I.C. n. 044425039;

Visto il parere della Commissione consultiva tecnico - scientifica nella seduta dell'11 giugno 2018;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale STILNOX nella confezione sotto indicata è classificato come segue:

confezione: «10 mg compresse rivestite con film» 30 compresse - A.I.C. n. 044425039 (in base 10);

classe di rimborsabilità: «C».

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Stilnox» è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla Società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 26 novembre 2018

p. Il direttore generale: MASSIMI

18A07740

DETERMINA 26 novembre 2018.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Halcion», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 1836/2018).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze: «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012, n. 53, del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal Consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modifiche e integrazioni;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, recante «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visto il decreto del Ministro della salute del 27 settembre 2018, registrato, ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo 30 giugno 2011, n. 123, dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 4 ottobre 2018, al n. 1011, con cui il dott. Luca Li Bassi è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco e il relativo contratto individuale di lavoro con decorrenza 17 ottobre 2018, data di effettiva assunzione delle funzioni;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8;

Visto l'art. 1, comma 40, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, recante «Misure di razionalizzazione della finanza pubblica», che individua i margini della distribuzione per aziende farmaceutiche, grossisti e farmacisti;

Visto l'art. 48, comma 33, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto l'art. 5 della legge n. 222/2007 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 279 del 30 novembre 2007 recante «interventi urgenti in materia economico-finanziaria, per lo sviluppo e l'equità sociale»;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

Visto l'art. 14, comma 2, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modifiche e integrazioni;

Vista la deliberazione CIPE del 1° febbraio 2001, n. 3;

Vista la determinazione 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (Revisione delle note CUF)», pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determinazione AIFA del 3 luglio 2006, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2006, n. 326. (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)»;

Vista la determinazione AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 227, del 29 settembre 2006 concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, e successive modifiche e integrazioni;

Vista la determinazione con la quale la società GMM Farma S.r.l. è stata autorizzata all'importazione parallela del medicinale «Halcion»;

Vista la determinazione di classificazione in fascia C(nn) ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189 e successive modifiche e integrazioni;

Vista la domanda con la quale la società GMM Farma S.r.l. ha chiesto la riclassificazione della confezione con A.I.C. n. 044935029;

Visto il parere della Commissione consultiva tecnico-scientifica nella seduta dell'11 giugno 2018;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale «Halcion» nella confezione sotto indicata è classificato come segue:

confezione: «250 microgrammi compresse» 20 compresse - A.I.C. n. 044935029 (in base 10); classe di rimborsabilità: C.

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Halcion» è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 26 novembre 2018

p. Il direttore generale: MASSIMI

18A07759

DETERMINA 26 novembre 2018.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Muscoril», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 1837/2018).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze: «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento

dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012, n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal Consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, recante «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visto il decreto del Ministro della salute del 27 settembre 2018, registrato, ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo 30 giugno 2011, n. 123, dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 4 ottobre 2018, al n. 1011, con cui il dott. Luca Li Bassi è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco e il relativo contratto individuale di lavoro con decorrenza 17 ottobre 2018, data di effettiva assunzione delle funzioni;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8;

Visto l'art. 1, comma 40, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, recante «Misure di razionalizzazione della finanza pubblica», che individua i margini della distribuzione per aziende farmaceutiche, grossisti e farmacisti;

Visto l'art. 48, comma 33, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito con modificazioni nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal S.S.N. tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto l'art. 5 della legge n. 222/2007 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 279 del 30 novembre 2007 recante «interventi urgenti in materia economico-finanziaria, per lo sviluppo e l'equità sociale»;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

Visto l'art. 14, comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la deliberazione CIPE del 1° febbraio 2001, n. 3;

Vista la determinazione 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (Revisione delle note *CUF)*», pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determinazione AIFA del 3 luglio 2006, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2006, n. 326. (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)»;

Vista la determinazione AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 227, del 29 settembre 2006 concernente «Manovra per il Governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la determina con la quale la società GMM Farma S.r.l. è stata autorizzata all'importazione parallela del medicinale «Muscoril»;

Vista la determinazione di classificazione in fascia C(nn) ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189 e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la domanda con la quale la società GMM Farma S.r.l. ha chiesto la riclassificazione delle confezioni con A.I.C. n. 044005039 e n. 044005027;

Visto il parere della Commissione consultiva tecnico-scientifica nella seduta dell'11 giugno 2018;

Determina:

Art. 1.

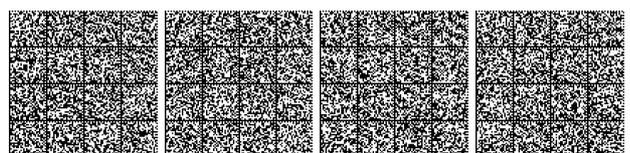
Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale MUSCORIL nella confezione sotto indicata è classificato come segue:

confezione: «4 mg capsule rigide» 30 capsule - A.I.C. n. 044005039 (in base 10);

classe di rimborsabilità: «C»;

confezione: «4 mg/2 ml soluzione iniettabile per uso intramuscolare» 6 fiale da 2 ml - A.I.C. n. 044005027 (in base 10);

classe di rimborsabilità: «C».

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Muscoril» è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 26 novembre 2018

p. Il direttore generale: MASSIMI

18A07753

DETERMINA 26 novembre 2018.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Medrol», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 1839/2018).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003 n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze: «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012, n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal Consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, recante «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visto il decreto del Ministro della salute del 27 settembre 2018, registrato, ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo 30 giugno 2011, n. 123, dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 4 ottobre 2018, al n. 1011, con cui il dott. Luca Li Bassi è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco e il relativo contratto individuale di lavoro con decorrenza 17 ottobre 2018, data di effettiva assunzione delle funzioni;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8;

Visto l'art. 1, comma 40, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, recante «Misure di razionalizzazione della finanza pubblica», che individua i margini della distribuzione per aziende farmaceutiche, grossisti e farmacisti;

Visto l'art. 48, comma 33, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito con modificazioni nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal S.S.N. tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto l'art. 5 della legge n. 222/2007 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 279 del 30 novembre 2007 recante «interventi urgenti in materia economico-finanziaria, per lo sviluppo e l'equità sociale»;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

Visto l'art. 14, comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la deliberazione CIPE del 1° febbraio 2001, n. 3;

Vista la determinazione 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (Revisione delle note *CUF)*», pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determinazione AIFA del 3 luglio 2006, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2006, n. 326. (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)»;

Vista la determinazione AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 227, del 29 settembre 2006 concernente «Manovra per il Governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la determinazione con la quale la società GMM Farma S.r.l. è stata autorizzata all'importazione parallela del medicinale «Medrol»;

Vista la determinazione di classificazione in fascia C(nn) ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189 e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la domanda con la quale la società GMM Farma S.r.l. ha chiesto la riclassificazione della confezione con A.I.C. n. 045861010;

Visto il parere della Commissione consultiva tecnico-scientifica nella seduta dell'11 giugno 2018;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale MEDROL nella confezione sotto indicata è classificato come segue:

confezione: «4 mg compresse» 30 compresse - A.I.C. n. 045861010 (in base 10);

classe di rimborsabilità: «C».

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Medrol» è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 26 novembre 2018

p. Il direttore generale: MASSIMI

18A07755

DETERMINA 26 novembre 2018.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Yellox», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 1841/2018).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze: «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012, n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal Consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, recante «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visto il decreto del Ministro della salute del 27 settembre 2018, registrato, ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo 30 giugno 2011, n. 123, dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 4 ottobre 2018, al n. 1011, con cui il dott. Luca Li Bassi è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco e il relativo contratto individuale di lavoro con decorrenza 17 ottobre 2018, data di effettiva assunzione delle funzioni;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8;

Visto l'art. 1, comma 40, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, recante «Misure di razionalizzazione della finanza pubblica», che individua i margini della distribuzione per aziende farmaceutiche, grossisti e farmacisti;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal S.S.N. tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto l'art. 5 della legge n. 222/2007 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 279 del 30 novembre 2007 recante «interventi urgenti in materia economico-finanziaria, per lo sviluppo e l'equità sociale»;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

Visto l'art. 14, comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la deliberazione CIPE del 1° febbraio 2001, n. 3;

Vista la determinazione 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (Revisione delle note *CUF)*», pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determinazione AIFA del 3 luglio 2006, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2006, n. 326. (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)»;

Vista la determinazione AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 227, del 29 settembre 2006 concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la determinazione con la quale la società GMM Farma S.r.l. è stata autorizzata all'importazione parallela del medicinale «Yellox»;

Vista la determinazione di classificazione in fascia C(nn) ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189 e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la domanda con la quale la società GMM Farma S.r.l. ha chiesto la riclassificazione della confezione con A.I.C. n. 046120010;

Visto il parere della Commissione consultiva tecnico-scientifica nella seduta del 9 luglio 2018;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale YELLOX nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue:

confezione: «0.9 mg/ml - collirio, soluzione - uso oftalmico - flacone (PE) - 5 ml» 1 flacone - A.I.C. n. 046120010 (in base 10);

classe di rimborsabilità: «C».

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Yellox» è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

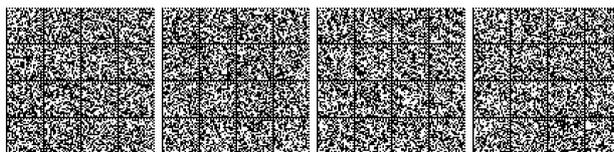
Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 26 novembre 2018

p. Il direttore generale: MASSIMI

18A07754

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Autorizzazione all'importazione parallela del medicinale per uso umano «Dymista»

Estratto determina IP n. 742 del 14 novembre 2018

Descrizione del medicinale da importare e attribuzione del numero di identificazione: è autorizzata l'importazione parallela del medicinale DYMISTA 137 microgrammes/50 microgrammes, suspension pour pulverisation nasale dalla Francia con numero di autorizzazione 34009 275 631 19, intestato alla società Meda Pharma (FR) e prodotto da Meda Pharma GMBH And Co KG, con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente determinazione.

Importatore: GMM Farma S.r.l. con sede legale in via Lambretta 2 20090 Segrate MI.

Confezione: Dymista «137 microgrammi/50 microgrammi/erogazione spray nasale, sospensione» 1 flacone in vetro con 23 g/120 erogazioni.

Codice AIC: 046754014 (in base 10) 1DLU6Y(in base 32).

Forma farmaceutica: sospensione.

Composizione:

ciascun grammo di sospensione contiene 1.000 microgrammi di azelastina cloridrato e 365 microgrammi di fluticasone propionato;

ciascuna erogazione (0,14 *g)* somministra 137 microgrammi di azelastina cloridrato (= 125 microgrammi di azelastina) e 50 microgrammi di fluticasone propionato.

Eccipienti: disodio edetato, glicerolo, cellulosa microcristallina, caramellosa sodica, polisorbato 80, soluzione di benzalconio cloruro, alcol feniletilico e acqua depurata.

Indicazioni terapeutiche: Dymista è usato per alleviare i sintomi della rinite allergica stagionale e perenne, da moderata a grave, quando l'uso del solo antistaminico o del solo corticosteroide per via intranasale non è ritenuto sufficiente.

Officine di confezionamento secondario:

De Salute S.r.l. Via Biasini, 26 26015 Soresina Cremona;

Pharma Partners S.r.l. Via E. Strobino, 55/57 59100 Prato (PO).

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: Dymista «137 microgrammi/50 microgrammi/erogazione spray nasale, sospensione» 1 flacone in vetro con 23 g/120 erogazioni.

Codice AIC: 046754014.

Classe di rimborsabilità: C(nn).

La confezione sopradescritta è collocata in «apposita sezione» della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata classe C (nn), nelle more della presentazione da parte del titolare dell'AIP di una eventuale domanda di diversa classificazione.

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: Dymista «137 microgrammi/50 microgrammi/erogazione spray nasale, sospensione» 1 flacone in vetro con 23 g/120 erogazioni.

Codice AIC: 046754014.

RR - medicinale soggetto a prescrizione medica.

Stampati

Le confezioni del medicinale importato, devono essere poste in commercio con etichette e foglio illustrativo conformi al testo in italiano allegato e con le sole modifiche di cui alla presente determinazione. L'imballaggio esterno deve indicare in modo inequivocabile l'officina presso la quale il titolare AIP effettua il confezionamento secondario. Sono fatti salvi i diritti di proprietà industriale e commerciale del titolare del marchio e del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Farmacovigilanza e gestione delle segnalazioni di sospette reazioni avverse

Il titolare dell'AIP è tenuto a comunicare al titolare dell'AIC nel Paese dell'Unione europea/spazio economico europeo da cui il medicinale viene importato, l'avvenuto rilascio dell'AIP e le eventuali segnalazioni di sospetta reazione avversa di cui è venuto a conoscenza, così da consentire allo stesso di assolvere gli obblighi di farmacovigilanza.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

18A07729

Autorizzazione all'importazione parallela del medicinale per uso umano «Diosmectal»

Estratto determina IP n. 743 del 14 novembre 2018

Descrizione del medicinale da importare e attribuzione del numero di identificazione: è autorizzata l'importazione parallela del medicinale Smecta 3 G Poudre Suspension Buvable En Sachet, 60 Sachets dalla Francia con numero di autorizzazione 3400931923138, intestato alla società Ipsen Pharma e prodotto da Beaufor Ipsen Industrie (FR), con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente determinazione.

Importatore: Pharma Gema Srl con sede legale in via Marconi 1/A 03047 San Giorgio a Liri FR.

Confezione: DIOSMECTAL «3 g polvere per sospensione orale» 30 bustine.

Codice AIC: 046768014 (in base 10) 1DM7WG (in base 32).

Forma farmaceutica: polvere per sospensione orale.

Composizione: un flaconcino contiene:

principio attivo: diosmectite 3 g;

eccipienti: saccarina sodica, glucosio monoidrato, aroma vaniglia*, aroma arancio**.

*composizione dell'aroma vaniglia: maltodestrina, saccarosio, gliceril triacetato (E1518), biossido di silicio (E551), alcool etilico, lecitina di soia (E322), aromatizzanti vaniglia

**composizione dell'aroma arancio: maltodestrina, saccarosio, gomma arabica (E414), esteri mono e diacetiltartarici di mono e digliceridi di acidi grassi (E472e), biossido di silicio (E551), aromatizzanti arancio

Indicazioni terapeutiche:

Diosmectal è utilizzato per il trattamento:

- del dolore associato a patologie funzionali intestinali negli adulti;

- della diarrea acuta nei bambini (inclusi i neonati), in aggiunta ai trattamenti orali con soluzioni reidratanti saline e negli adulti;

- della diarrea cronica (diarrea a lungo termine) negli adulti.

Officine di confezionamento secondario

S.C.F. S.r.l. via F. Barbarossa, 7 - 26824 Cavenago D'Adda - Lo De Salute S.r.l. via Biasini, 26 26015 Soresina Cremona

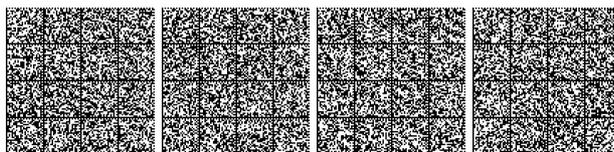
Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: Diosmectal «3 g polvere per sospensione orale» 30 bustine.

Codice AIC: 046768014.

Classe di rimborsabilità: C(nn).

La confezione sopradescritta è collocata in «apposita sezione» della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non anco-

ra valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn), nelle more della presentazione da parte del titolare dell'AIP di una eventuale domanda di diversa classificazione.

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: Diosmectal «3 g polvere per sospensione orale» 30 bustine.

Codice AIC: 046768014.

RR - medicinale soggetto a prescrizione medica.

Stampati

Le confezioni del medicinale importato, devono essere poste in commercio con etichette e foglio illustrativo conformi al testo in italiano allegato e con le sole modifiche di cui alla presente determinazione. L'imballaggio esterno deve indicare in modo inequivocabile l'officina presso la quale il titolare AIP effettua il confezionamento secondario. Sono fatti salvi i diritti di proprietà industriale e commerciale del titolare del marchio e del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Farmacovigilanza e gestione delle segnalazioni di sospette reazioni avverse

Il titolare dell'AIP è tenuto a comunicare al titolare dell'AIC nel Paese dell'Unione europea/spazio economico europeo da cui il medicinale viene importato, l'avvenuto rilascio dell'AIP e le eventuali segnalazioni di sospetta reazione avversa di cui è venuto a conoscenza, così da consentire allo stesso di assolvere gli obblighi di farmacovigilanza.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

18A07730

Autorizzazione all'importazione parallela del medicinale per uso umano «Yellox»

Estratto determina IP n. 744 del 14 novembre 2018

Al medicinale YELLOX «0.9 mg/ml - Eye drops, solution - 1 bottle autorizzato dall'European Medicines Agency - EMA e identificato con n. EU/1/11/692/001, sono assegnati i seguenti dati identificativi nazionali.

Importatore: Farmavox S.r.l. con sede legale in via Giuseppe Parini 9 20121 Milano.

Confezione: Yellox «0.9 mg/ml - collirio, soluzione - uso oftalmico - flacone (PE) - 5 ml» 1 flacone.

Codice AIC: 046769016 (in base 10) 1DM8VS (in base 32).

Forma farmaceutica: collirio, soluzione.

Un ml di soluzione contiene 0,9 mg di Bromfenac (come sodio sesquidrato).

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: Yellox «0.9 mg/ml - collirio, soluzione - uso oftalmico - flacone (PE) - 5 ml» 1 flacone.

Codice AIC: 046769016.

Classe di rimborsabilità: C (nn).

La confezione sopradescritta è collocata in «apposita sezione» della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn), nelle more della presentazione da parte del titolare dell'AIP di una eventuale domanda di diversa classificazione.

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: Yellox «0.9 mg/ml - collirio, soluzione - uso oftalmico - flacone (PE) - 5 ml» 1 flacone.

Codice AIC: 046769016.

RR - medicinale soggetto a prescrizione medica.

Stampati

Le confezioni del medicinale importato, devono essere poste in commercio con gli stampati conformi ai testi approvati dall'EMA con l'indicazione nella parte di pertinenza nazionale dei dati di identificazione di cui alla presente determinazione.

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modifiche e integrazioni.

Il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Farmacovigilanza e gestione delle segnalazioni di sospette reazioni avverse

Il titolare dell'AIP è tenuto a comunicare al titolare dell'AIC nel Paese dell'Unione europea/spazio economico europeo da cui il medicinale viene importato, l'avvenuto rilascio dell'AIP e le eventuali segnalazioni di sospetta reazione avversa di cui è venuto a conoscenza, così da consentire allo stesso di assolvere gli obblighi di farmacovigilanza.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

18A07731

Autorizzazione all'importazione parallela del medicinale per uso umano «Muscoril»

Estratto determina IP n. 745 del 14 novembre 2018

Descrizione del medicinale da importare e attribuzione del numero di identificazione: è autorizzata l'importazione parallela del medicinale MUSCORIL capsule hard 4 mg/cap 30 caps dalla Grecia con numero di autorizzazione 45294/21-09-09, intestato alla società SANOFI AVENTIS AEBE (GR) e prodotto da SANOFI WINTHROP INDUSTRIE, Tours – France, e da FAMAR HEALTH CARE SERVICES Madrid S.A.U. – Spain, con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente determina.

Importatore: NEW PHARMASHOP s.r.l. con sede legale in CIS di Nola Isola 1, Torre 1, int. 120 – 80035 Nola (NA).

Confezione: «Muscoril» «4 mg capsule rigide» 30 capsule in blister PVC/AL.

Codice A.I.C.: 042906026 (in base 10) 18XDFB (in base 32).

Forma farmaceutica: compressa rigida.

Composizione: una compressa rigida contiene:

principio attivo: 4 mg di tiocolchicoside;

eccipienti:

lattosio monoidrato, amido di mais, magnesio stearato;

eccipiente dell'involucro: gelatina (capsula trasparente), ossido di ferro rosso (E172).

Indicazioni terapeutiche: questo medicinale è un rilassante muscolare. Viene utilizzato negli adulti e negli adolescenti, da 16 anni in poi, per aiutare il trattamento delle contratture muscolari dolorose. Deve essere utilizzato per condizioni acute legate alla colonna vertebrale.

Officine di confezionamento secondario:

DE SALUTE s.r.l. via Biasini n. 26 – 26015 Soresina (Cremona);

S.C.F. s.r.l. via F. Barbarossa n. 7 – 26824 Cavenago d'Adda (Lodi).

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: «Muscoril» «4 mg capsule rigide» 30 capsule in blister PVC/AL.

Codice A.I.C.: 042906026.

Classe di rimborsabilità: C(nn).

La confezione sopradescritta è collocata in «apposita sezione» della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata classe C (nn), nelle more della presentazione da parte del titolare dell'AIP di una eventuale domanda di diversa classificazione.

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: «Muscoril» «4 mg capsule rigide» 30 capsule in blister PVC/AL.

Codice A.I.C.: 042906026; RR – medicinale soggetto a prescrizione medica.

Stampati

Le confezioni del medicinale importato, devono essere poste in commercio con etichette e foglio illustrativo conformi al testo in italiano allegato e con le sole modifiche di cui alla presente determina. L'imballaggio esterno deve indicare in modo inequivocabile l'officina presso la quale il titolare AIP effettua il confezionamento secondario. Sono fatti salvi i diritti di proprietà industriale e commerciale del titolare del marchio e del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Farmacovigilanza e gestione delle segnalazioni di sospette reazioni avverse

Il titolare dell'AIP è tenuto a comunicare al titolare dell'A.I.C. nel Paese dell'Unione europea/Spazio economico europeo da cui il medicinale viene importato, l'avvenuto rilascio dell'AIP e le eventuali segnalazioni di sospetta reazione avversa di cui è venuto a conoscenza, così da consentire allo stesso di assolvere gli obblighi di farmacovigilanza.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

18A07732

Autorizzazione all'importazione parallela del medicinale per uso umano «Pletal»

Estratto determina IP n. 746 del 14 novembre 2018

Descrizione del medicinale da importare e attribuzione del numero di identificazione: è autorizzata l'importazione parallela del medicinale PLETAL 100 mg comprimidos, 56 comprimidos dalla Spagna con numero di autorizzazione 660454, intestato alla società OTSUKA PHARMACEUTICAL EUROPE LTD e prodotto da AESICA PHARMACEUTICALS GMBH e da ANDERSONBRECON (UK) LIMITED, con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente determina.

Importatore: NEW PHARMASHOP s.r.l. con sede legale in CIS di Nola Isola 1, Torre 1, Int. 120 – 80035 Nola (NA).

Confezione: «Pletal» «100 mg compresse» 28 compresse in blister PVC/AL.

Codice A.I.C.: 046751018 (in base 10) 1DLR9B (in base 32).

Forma farmaceutica: compressa.

Composizione: una compressa contiene:

principio attivo: 100 mg di cilostazolo;

eccipienti: amido di mais, cellulosa microcristallina, calcio carmelloso, ipromellosa e magnesio stearato.

Indicazioni terapeutiche: «Pletal» le è stato prescritto per la «claudicazione intermittente». La claudicazione intermittente è il dolore, simile a un crampo, che avverte alle gambe quando cammina, ed è causata da un apporto insufficiente di sangue alle gambe. «Pletal» migliorando la circolazione del sangue nelle gambe le permette di camminare senza avvertire dolore per una distanza maggiore.

«Pletal» è raccomandato unicamente per i pazienti i cui sintomi non sono migliorati a sufficienza dopo aver modificato lo stile di vita (ad esempio smettere di fumare e fare più attività fisica) e dopo aver intrapreso altre misure. È importante che lei continui a seguire le modifiche che ha apportato al suo stile di vita mentre prende «Pletal».

Officine di confezionamento secondario:

S.C.F. s.r.l. via F. Barbarossa n. 7 – 26824 Cavenago d'Adda (Lodi);

Pharm@idea s.r.l. via del Commercio n. 5 – 25039 Travagliato (BS);

DE SALUTE s.r.l. via Biasini n. 26 – 26015 Soresina (Cremona).

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: «100 mg compresse» 28 compresse in blister PVC/AL.

Codice A.I.C.: 046751018.

Classe di rimborsabilità: C(nn).

La confezione sopradescritta è collocata in «apposita sezione» della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn), nelle more della presentazione da parte del titolare dell'AIP di una eventuale domanda di diversa classificazione.

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: «100 mg compresse» 28 compresse in blister PVC/AL.

Codice A.I.C.: 046751018; RR – medicinale soggetto a prescrizione medica.

Stampati

Le confezioni del medicinale importato, devono essere poste in commercio con etichette e foglio illustrativo conformi al testo in italiano allegato e con le sole modifiche di cui alla presente determina. L'imballaggio esterno deve indicare in modo inequivocabile l'officina presso la quale il titolare AIP effettua il confezionamento secondario. Sono fatti salvi i diritti di proprietà industriale e commerciale del titolare del marchio e del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Farmacovigilanza e gestione delle segnalazioni di sospette reazioni avverse

Il titolare dell'AIP è tenuto a comunicare al titolare dell'A.I.C. nel Paese dell'Unione europea/Spazio economico europeo da cui il medicinale viene importato, l'avvenuto rilascio dell'AIP e le eventuali segnalazioni di sospetta reazione avversa di cui è venuto a conoscenza, così da consentire allo stesso di assolvere gli obblighi di farmacovigilanza.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

18A07733

Autorizzazione all'importazione parallela del medicinale per uso umano «Enantyum»

Estratto determina IP n. 747 del 14 novembre 2018

Descrizione del medicinale da importare e attribuzione del numero di identificazione: è autorizzata l'importazione parallela del medicinale ENANTYUM 25 mg comprimidos, 20 comprimidos dalla Spagna con numero di autorizzazione 60928 c.n. 681957-9, intestato alla società Laboratorios Menarini S.A. e prodotto da Laboratorios Menarini S.A., con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente determina.

Importatore: New Pharmashop S.r.l. con sede legale in Cis di Nola Isola 1, Torre 1, int. 120 - 80035 Nola (NA).

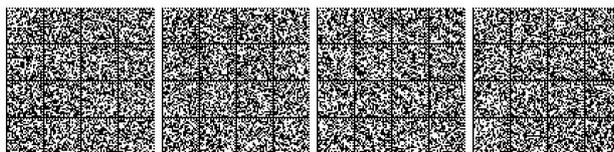
Confezione: «Enantyum» 25 mg compresse rivestite con film, 20 compresse - codice A.I.C.: n. 046750016 (in base 10) 1DLQB0 (in base 32).

Forma farmaceutica: compresse rivestite con film.

Composizione: ogni compressa contiene:

principio attivo: dexketoprofene 25 mg;

eccipienti: amido di mais, cellulosa microcristallina, sodio amido glicolato, glicerolo palmitostearato, ipromellosa, titanio diossido, glicole propilenico, macrogol 6000.

Indicazioni terapeutiche: è usato per il trattamento del dolore di intensità da lieve a moderata, come dolore muscolare, mestruazioni dolorose (dismenorrea), mal di denti.

Officine di confezionamento secondario:

De Salute S.r.l., via Biasini n. 26 - 26015 Soresina (Cremona);

S.C.F. S.r.l., via F. Barbarossa n. 7 - 26824 Cavenago d'Adda (Lodi).

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: «Enantyum» 25 mg compresse rivestite con film, 20 compresse - codice A.I.C.: n. 046750016. Classe di rimborsabilità: C-*bis*.

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: «Enantyum» 25 mg compresse rivestite con film, 20 compresse - codice A.I.C.: n. 046750016. OTC - medicinali non soggetti a prescrizione medica da banco.

Stampati

Le confezioni del medicinale importato, devono essere poste in commercio con etichette e foglio illustrativo conformi al testo in italiano allegato e con le sole modifiche di cui alla presente determina. L'imballaggio esterno deve indicare in modo inequivocabile l'officina presso la quale il titolare AIP effettua il confezionamento secondario. Sono fatti salvi i diritti di proprietà industriale e commerciale del titolare del marchio e del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Farmacovigilanza e gestione delle segnalazioni di sospette reazioni avverse

Il titolare dell'AIP è tenuto a comunicare al titolare dell'A.I.C. nel Paese dell'Unione europea/Spazio economico europeo da cui il medicinale viene importato, l'avvenuto rilascio dell'AIP e le eventuali segnalazioni di sospetta reazione avversa di cui è venuto a conoscenza, così da consentire allo stesso di assolvere gli obblighi di farmacovigilanza.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

18A07734

Autorizzazione all'importazione parallela del medicinale per uso umano «Blopress»

Estratto determina IP n. 748 del 14 novembre 2018

Descrizione del medicinale da importare e attribuzione del numero di identificazione: è autorizzata l'importazione parallela del medicinale AMIAS 32 mg tablets, 28 tablets dal Regno Unito con numero di autorizzazione 16189/0007, intestato alla società Takeda UK Limited e prodotto da Takeda Ireland Limited e da Delpharm Novara S.r.l., con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente determina.

Importatore: GMM Farma S.r.l. con sede legale in via Lambretta n. 2 - 20090 Segrate (MI).

Confezione: BLOPRESS «32 mg compresse» 28 compresse in blister PPE/AL - codice A.I.C.: n. 043896036 (in base 10) 19VM74 (in base 32).

Forma farmaceutica: compresse.

Composizione: una compressa contiene:

principio attivo: 32 mg candesartan cilexetil;

eccipienti: carmellosa calcica, idrossipropilcellulosa, lattosio monoidrato, magnesio stearato, amido di mais, macrogol, ossido di ferro rosso (E172).

Indicazioni terapeutiche: trattare la pressione sanguigna alta (ipertensione) in pazienti adulti e in bambini ed adolescenti di età dai 6 ai 18 anni.

Trattare lo scompenso cardiaco in pazienti adulti con ridotta funzione del muscolo cardiaco, quando gli inibitori dell'Enzima di conversione dell'angiotensina (ACE) non possono essere utilizzati o in aggiunta agli ACE-inibitori quando i sintomi persistono nonostante il trattamento e gli antagonisti del recettore dei mineralcorticoidi (MRA) non possono essere usati (gli ACE-inibitori e gli MRA sono medicinali usati per trattare lo scompenso cardiaco).

Officine di confezionamento secondario:

XPO Supply Chain Pharma Italy S.p.A., via Amendola n. 1 - Settala loc. Caleppio 20090 Milano;

CIT s.r.l., via Primo Villa n. 17 - 20875 Burago di Molgora (MB).

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: «Blopress» - «32 mg compresse» 28 compresse in blister PPE/AL - codice A.I.C.: n. 043896036. Classe di rimborsabilità: C(nn).

La confezione sopradescritta è collocata in «apposita sezione» della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata classe C (nn), nelle more della presentazione da parte del titolare dell'AIP di una eventuale domanda di diversa classificazione.

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: «Blopress» - «32 mg compresse» 28 compresse in blister PPE/AL - codice A.I.C.: n. 043896036. RR - medicinale soggetto a prescrizione medica.

Stampati

Le confezioni del medicinale importato, devono essere poste in commercio con etichette e foglio illustrativo conformi al testo in italiano allegato e con le sole modifiche di cui alla presente determina. L'imballaggio esterno deve indicare in modo inequivocabile l'officina presso la quale il titolare AIP effettua il confezionamento secondario. Sono fatti salvi i diritti di proprietà industriale e commerciale del titolare del marchio e del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Farmacovigilanza e gestione delle segnalazioni di sospette reazioni avverse

Il titolare dell'AIP è tenuto a comunicare al titolare dell'A.I.C. nel Paese dell'Unione europea/Spazio economico europeo da cui il medicinale viene importato, l'avvenuto rilascio dell'AIP e le eventuali segnalazioni di sospetta reazione avversa di cui è venuto a conoscenza, così da consentire allo stesso di assolvere gli obblighi di farmacovigilanza.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

18A07735

MINISTERO DELL'INTERNO

Classificazione di un prodotto esplosivo

Con decreto ministeriale n. 557/PAS/E/015034/XVJ/CE/C del 30 ottobre 2018, l'esplosivo denominato «Chaîne de découpage sep 2/3 [P/N JD0154AA00100]» è classificato nella II categoria dell'Allegato «A» al regolamento per l'esecuzione del testo unico delle leggi di pubblica sicurezza, approvato con regio decreto 6 maggio 1940, n. 635, ai sensi dell'art. 19, comma 3, lettera *a)*, del decreto ministeriale 19 settembre 2002, n. 272, con numero ONU 0288 1.1D, assegnato dall'organismo notificato «INERIS» (Francia) in data 28 giugno 2018.

Per il citato esplosivo il sig. Salvatore Spinosa, titolare delle licenze *ex* articoli 46, 47 e 28 T.U.L.P.S. in nome e per conto della società «Avio S.p.A.» con stabilimento in Colleferro (RM) - via Ariana Km 5,200, ha inviato l'attestato di esame UE del tipo n. 0080.EXP.07.0009, rilasciato dall'«INERIS», in data 22 febbraio 2007 ed il modulo attestante la conformità al tipo basata sulla garanzia della qualità del processo di produzione (Modulo «D»), numero di riferimento AgCE 26-PYR del 12 gennaio 2018, rilasciato dall'«INERIS».

Dalla documentazione presentata risulta che l'esplosivo in argomento è prodotto dalla società «Pyroalliance», Les Mureaux Cedex (Francia).

Tale prodotto esplodente è sottoposto agli obblighi del sistema di identificazione e di tracciabilità degli esplosivi previsti dagli articoli 4 e 16 del decreto legislativo 19 maggio 2016, n. 81 e alle disposizioni

di cui al regolamento (CE) n. 1272/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio del 16 dicembre 2008, relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele.

Sull'imballaggio dello stesso deve essere apposta altresì un'etichetta riportante anche i seguenti dati: denominazione del prodotto, numero ONU e classe di rischio, numero dell'attestato di esame UE del tipo, categoria dell'esplosivo secondo il T.U.L.P.S., il numero del presente provvedimento di classificazione, nome del fabbricante, elementi identificativi dell'importatore titolare delle licenze di polizia ed indicazione di eventuali pericoli nel maneggio e trasporto.

Avverso il presente provvedimento è ammesso ricorso giurisdizionale al tribunale amministrativo regionale o, in alternativa, ricorso straordinario al Presidente della Repubblica, rispettivamente, entro sessanta o centoventi giorni dalla notifica.

18A07748

Riconoscimento e classificazione di un prodotto esplosivo

Con decreto ministeriale n. 557/PAS/E/007987/XVJ(53) del 30 ottobre 2018, l'esplosivo denominato «P/N S313M20A1009» e «P/N costruttore 6102-1» è riconosciuto, su istanza del sig. Alessandro Baricci, titolare delle licenze *ex* articoli 46 e 47 T.U.L.P.S. in nome e per conto della ditta «Leonardo S.p.A.» con stabilimento sito in via Roma n. 51, Vergiate (VA), ai sensi del combinato disposto dell'art. 1, comma 2, lettera *c)* del decreto legislativo 29 luglio 2015, n. 123, e dell'art. 53 del testo unico delle leggi di pubblica sicurezza, e classificato nella V categoria gruppo «E» dell'Allegato «A» al regolamento per l'esecuzione del citato testo unico.

Avverso il presente provvedimento è ammesso ricorso giurisdizionale al tribunale amministrativo regionale o, in alternativa, ricorso straordinario al Presidente della Repubblica, rispettivamente, entro sessanta e centoventi giorni dalla notifica.

18A07749

Riconoscimento e classificazione di un prodotto esplosivo

Con decreto ministeriale n. 557/PAS/E/010633/XVJ(53) del 2 novembre 2018, l'esplosivo denominato «Munizione lacrimogena Spartan LE 40 CS calibro 40 MM» è riconosciuto, su istanza del sig. Emilio Mariella, titolare delle licenze *ex* articoli 46, 47 e 28 del T.U.L.P.S. in nome e per conto della società «Cheddite Italy S.r.l.» con stabilimento sito in Livorno (LI), località Salviano, via del Giaggiolo n. 189, ai sensi del combinato disposto dell'art. 1, comma 2, lettera *a)* del decreto legislativo 29 luglio 2015, n. 123, e dell'art. 53 del testo unico delle leggi di pubblica sicurezza, e classificato nella IV categoria dell'allegato «A» al regolamento di esecuzione del citato testo unico.

Tale prodotto è destinato ad essere utilizzato esclusivamente dalle Forze di polizia.

Avverso il presente provvedimento è ammesso ricorso giurisdizionale al tribunale amministrativo regionale o, in alternativa, ricorso straordinario al Presidente della Repubblica, rispettivamente, entro sessanta e centoventi giorni dalla notifica.

18A07750

Classificazione di alcuni prodotti esplosivi

Con decreto ministeriale n. 557/PAS/E/014421/XVJ/CE/C del 5 novembre 2018, gli esplosivi denominati «Accenditore principale Z40 (numero di serie QI1)» e «Accenditore pirotecnico Z40 (numero di serie QI1)» sono classificati nella I categoria dell'Allegato «A» al regolamento per l'esecuzione del testo unico delle leggi di pubblica sicurezza, approvato con regio decreto 6 maggio 1940, n. 635, ai sensi dell'art. 19, comma 3, lettera *a)*, del decreto ministeriale 19 settembre 2002, n. 272, rispettivamente con numero ONU 0281 1.2C e numero ONU 0510 1.4C, assegnati dall'organismo notificato «INERIS» (Francia) in data 29 settembre 2017.

Per i citati esplosivi il sig. Salvatore Spinosa, titolare delle licenze *ex* articoli 46, 47 e 28 T.U.L.P.S. in nome e per conto della società «Avio S.p.A.» con stabilimento in Colleferro (RM) - via Ariana Km 5,200, ha inviato gli attestati di conformità basati sulla verifica dell'esemplare unico (Modulo G), rispettivamente n. 0080.EXP.18.0012 e n. 0080.EXP.18.0011, rilasciati dall'organismo notificato «INERIS», in data 1 ottobre 2018.

Dalla documentazione presentata risulta che gli esplosivi in argomento sono prodotti dalla società «Aerospace propulsion products B.V.», Klundert (Paesi Bassi).

Tali prodotti esplodenti sono sottoposti agli obblighi del sistema di identificazione e di tracciabilità degli esplosivi previsti dagli articoli 4 e 16 del decreto legislativo 19 maggio 2016, n. 81 e alle disposizioni di cui al regolamento (CE) n. 1272/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio del 16 dicembre 2008, relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele.

Sull'imballaggio degli stessi deve essere apposta altresì un'etichetta riportante anche i seguenti dati: denominazione del prodotto, numero ONU e classe di rischio, numero dell'attestato di conformità basato sulla verifica dell'esemplare unico, categoria dell'esplosivo secondo il T.U.L.P.S., il numero del presente provvedimento di classificazione, nome del fabbricante, elementi identificativi dell'importatore titolare delle licenze di polizia ed indicazione di eventuali pericoli nel maneggio e trasporto.

Avverso il presente provvedimento è ammesso ricorso giurisdizionale al tribunale amministrativo regionale o, in alternativa, ricorso straordinario al Presidente della Repubblica, rispettivamente, entro sessanta o centoventi giorni dalla notifica.

18A07751

Classificazione di un prodotto esplosivo

Con decreto ministeriale n. 557/PAS/E/003423/XVJ/CE/C del 5 novembre 2018, l'esplosivo denominato «RS 36» è classificato nella I categoria dell'Allegato «A» al regolamento per l'esecuzione del testo unico delle leggi di pubblica sicurezza, approvato con regio decreto 6 maggio 1940, n. 635, ai sensi dell'art. 19, comma 3, lettera *a)*, del decreto ministeriale 19 settembre 2002, n. 272, con numero ONU 0161 1.3C, assegnato in data 15 luglio 2015 dall'istituto «Swiss TS Technical Services AG» di Wallisellen (Svizzera).

Per il citato esplosivo il sig. Achille Berti, titolare in nome e per conto della «Bignami S.p.A.» della licenza ex art. 47 del T.U.L.P.S. per il deposito di vendita di esplosivi sito in Ora (Bz), via Lahn n. 1, ha inviato l'attestato di esame UE del tipo n. BAM 0589.EXP.2254/15 datato 8 febbraio 2016 ed il modulo attestante la conformità al tipo basata sulla garanzia della qualità del processo di produzione (Modulo «D»), del 7 febbraio 2018, rilasciati dall'ente notificato BAM (Germania).

Dalla documentazione presentata risulta che l'esplosivo in argomento è fabbricato presso lo stabilimento della «Nitrochemie Wimmis AG - Niesenstrße 44, 3752 Wimmis (Svizzera)».

Tale prodotto esplodente è sottoposto agli obblighi del sistema di identificazione e di tracciabilità degli esplosivi previsti dagli articoli 4 e 16 del decreto legislativo 19 maggio 2016, n. 81 e alle disposizioni di cui al regolamento (CE) n. 1272/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio del 16 dicembre 2008, relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele.

Sull'imballaggio dello stesso deve essere apposta altresì un'etichetta riportante anche i seguenti dati: denominazione del prodotto, numero ONU e classe di rischio, numero dell'attestato di esame UE del tipo, categoria dell'esplosivo secondo il T.U.L.P.S., il numero del presente provvedimento di classificazione, nome del fabbricante, elementi identificativi dell'importatore titolare delle licenze di polizia ed indicazione di eventuali pericoli nel maneggio e trasporto.

Avverso il presente provvedimento è ammesso ricorso giurisdizionale al Tribunale amministrativo regionale o, in alternativa, ricorso straordinario al Presidente della Repubblica, rispettivamente, entro sessanta o centoventi giorni dalla notifica.

18A07752

Nomina dell'organo straordinario di liquidazione cui affidare la gestione del dissesto finanziario del Comune di Zagarise.

Il Comune di Zagarise (CZ), con deliberazione n. 5 del 14 luglio 2018, esecutiva a sensi di legge, ha fatto ricorso alle procedure di risanamento finanziario, previste dall'art. 246 del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267.

Ai sensi dell'art. 252 del citato decreto legislativo n. 267/2000, è stato nominato, con decreto del Presidente della Repubblica dell'8 novembre 2018, l'organo straordinario di liquidazione, nella persona del dott. Domenico Arena, per l'amministrazione della gestione e dell'indebitamento pregresso e per l'adozione di tutti i provvedimenti per l'estinzione dei debiti del predetto comune.

18A07760

Nomina di un nuovo componente della commissione straordinaria di liquidazione cui affidare la gestione del dissesto finanziario del Comune di Lagonegro.

Con il decreto del Presidente della Repubblica in data 9 febbraio 2017, è stata nominata la commissione straordinaria di liquidazione del Comune di Lagonegro (PZ), nelle persone della dott.ssa Francesca Basta, del dott. Luciano Nicola Panzariello e del dott. Vincenzo Bisogno.

La suddetta dott.ssa Francesca Basta ha presentato le dimissioni dall'incarico.

Con il decreto del Presidente della Repubblica, in data 8 novembre 2018, il dott. Michele Santarsiero è stato nominato, ai sensi dell'art. 252 del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267, nuovo componente della commissione straordinaria di liquidazione per l'amministrazione della gestione e dell'indebitamento pregresso e per l'adozione di tutti i provvedimenti per l'estinzione dei debiti del predetto comune, in sostituzione della dott.ssa Francesca Basta.

18A07761

Nomina della commissione straordinaria di liquidazione cui affidare la gestione del dissesto finanziario del Comune di Aragona.

Il Comune di Aragona (AG) con deliberazione n. 31 del 18 maggio 2018 ha fatto ricorso alla procedura di risanamento finanziario, prevista dall'art. 246 del decreto-legislativo 18 agosto 2000, n. 267.

Ai sensi dell'art. 252 del citato decreto legislativo n. 267/2000, è stata nominata, con decreto del Presidente della Repubblica del 16 novembre 2018, la commissione straordinaria di liquidazione, nelle persone del dott. Giuseppe Imbrò, della dott.ssa Carmela Antonia Castellana e del dott. Francesco Saverio Liuni, per l'amministrazione della gestione e dell'indebitamento pregresso e per l'adozione di tutti i provvedimenti per l'estinzione dei debiti del predetto comune.

18A07762

Nomina di un nuovo componente della commissione straordinaria di liquidazione cui affidare la gestione del dissesto finanziario del Comune di Palagonia.

Con il decreto del Presidente della Repubblica in data 10 ottobre 2014, è stata nominata la commissione straordinaria di liquidazione del Comune di Palagonia (CT), nelle persone del dott. Raffaele Antonio Milazzo, del dott. Francesco Sinatra del rag. Santo Cantarella.

Il suddetto dott. Raffaele Antonio Milazzo ha presentato le dimissioni dall'incarico.

Con il decreto del Presidente della Repubblica, in data 16 novembre 2018, il dott. Luigi Albino Lucifora è stato nominato, ai sensi dell'art. 252 del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267, nuovo componente della commissione straordinaria di liquidazione per l'amministrazione della gestione e dell'indebitamento pregresso e per l'adozione di tutti i provvedimenti per l'estinzione dei debiti del predetto comune, in sostituzione del dott. Raffaele Antonio Milazzo.

18A07763

MINISTERO DELLA GIUSTIZIA

Elenco di notai dispensandi per limiti di età - primo quadrimestre 2019

Con decreto direttoriale del 22 novembre 2018 sono stati dispensati i seguenti notai nati nel primo quadrimestre dell'anno 1944:

Carraro Giulio, nato ad Erba il 1° gennaio 1944, residente nel Comune di Schio (distretti notarili riuniti di Vicenza e Bassano del Grappa) è dispensato dall'Ufficio, per limite di età, con effetto dal giorno 1° gennaio 2019.

Giopato Francesco, nato a Zero Branco il 1° gennaio 1944, residente nel Comune di Treviso (distretto notarile di Treviso) è dispensato dall'Ufficio, per limite di età, con effetto dal giorno 1° gennaio 2019.

Miccoli Mario, nato a San Gimignano il 1° gennaio 1944, residente nel Comune di Livorno (distretto notarile di Livorno) è dispensato dall'Ufficio, per limite di età, con effetto dal giorno 1° gennaio 2019.

Mobilio Giovanni, nato a Taranto il 2 gennaio 1944, residente nel Comune di Taranto (distretto notarile di Taranto) è dispensato dall'Ufficio, per limite di età, con effetto dal giorno 2 gennaio 2019.

Gisonna Leucio, nato a San Salvatore Telesino il 5 gennaio 1944, residente nel Comune di Rende (distretti notarili riuniti di Cosenza, Rossano, Castrovillari e Paola) è dispensato dall'Ufficio, per limite di età, con effetto dal giorno 5 gennaio 2019.

Fontana Alfiero, nato ad Ascoli Piceno il 26 gennaio 1944, residente nel Comune di Milano (distretti notarili riuniti di Milano, Busto Arsizio, Lodi, Monza e Varese) è dispensato dall'Ufficio, per limite di età, con effetto dal giorno 26 gennaio 2019.

Scaglia Silvio, nato ad Agrigento il 29 gennaio 1944, residente nel Comune di Agrigento (distretti notarili riuniti di Agrigento e Sciacca) è dispensato dall'Ufficio, per limite di età, con effetto dal giorno 29 gennaio 2019.

Birone Germano, nato a Bra il 5 febbraio 1944, residente nel Comune di Mondovì (distretti notarili riuniti di Cuneo, Alba, Mondovì e Saluzzo) è dispensato dall'Ufficio, per limite di età, con effetto dal giorno 5 febbraio 2019.

Cerini Claudio, nato a Roma l'11 febbraio 1944, residente nel Comune di Roma (distretti notarili riuniti di Roma, Velletri e Civitavecchia) è dispensato dall'Ufficio, per limite di età, con effetto dal giorno 11 febbraio 2019.

Puglisi Salvatore, nato a Polizzi Generosa il 12 febbraio 1944, residente nel Comune di Petralia Sottana (distretti notarili riuniti di Palermo e Termini Imerese) è dispensato dall'Ufficio, per limite di età, con effetto dal giorno 12 febbraio 2019.

Bonomo Maria, nata a Castelbuono il 19 febbraio 1944, residente nel Comune di Palermo (distretti notarili riuniti di Palermo e Termini Imerese) è dispensata dall'Ufficio, per limite di età, con effetto dal giorno 19 febbraio 2019.

Congedo Aldo, nato ad Imperia il 22 febbraio 1944, residente nel Comune di Cuneo (distretti notarili riuniti di Cuneo, Alba, Mondovì e Saluzzo) è dispensato dall'Ufficio, per limite di età, con effetto dal giorno 22 febbraio 2019.

Santucci Maria Rosaria, nata a Napoli il 25 febbraio 1944, residente nel Comune di Napoli (distretti notarili riuniti di Napoli, Torre Annunziata e Nola) è dispensata dall'Ufficio, per limite di età, con effetto dal giorno 25 febbraio 2019.

Rossi Tafuri Luigi, nato a Cosenza il 2 marzo 1944, residente nel Comune di Fiano Romano (distretti notarili riuniti di Roma, Velletri e Civitavecchia) è dispensato dall'Ufficio, per limite di età, con effetto dal giorno 2 marzo 2019.

Cecchetelli Alessandro, nato a Fano il 7 marzo 1944, residente nel Comune di Fano (distretti notarili riuniti di Pesaro e Urbino) è dispensato dall'Ufficio, per limite di età, con effetto dal giorno 7 marzo 2019.

Errico Michele, nato a Brindisi il 14 marzo 1944, residente nel Comune di Brindisi (distretto notarile di Brindisi) è dispensato dall'Ufficio, per limite di età, con effetto dal giorno 14 marzo 2019.

Castellani Attilio, nato a Teramo il 28 marzo 1944, residente nel Comune di Reggio di Calabria (distretti notarili riuniti di Reggio di Calabria e Locri) è dispensato dall'Ufficio, per limite di età, con effetto dal giorno 28 marzo 2019.

Farinaro Paolo, nato ad Aversa il 4 aprile 1944, residente nel Comune di Roma (distretti notarili riuniti di Roma, Velletri e Civitavecchia) è dispensato dall'Ufficio, per limite di età, con effetto dal giorno 4 aprile 2019.

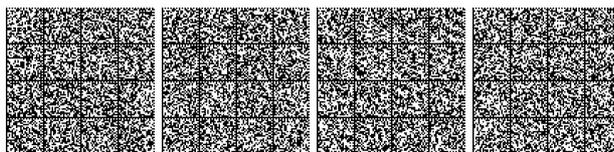
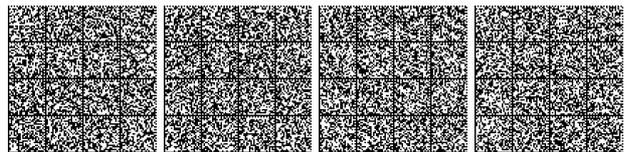
Di Pietro Francesco, nato a Mentana il 5 aprile 1944, residente nel Comune di Roma (distretti notarili riuniti di Roma, Velletri e Civitavecchia) è dispensato dall'Ufficio, per limite di età, con effetto dal giorno 5 aprile 2019.

Fanfani Marina, nata a Viggiù il 6 aprile 1944, residente nel Comune di Roma (distretti notarili riuniti di Roma, Velletri e Civitavecchia) è dispensata dall'Ufficio, per limite di età, con effetto dal giorno 6 aprile 2019.

Malvaso Diomede, nato a Rosarno il 13 aprile 1944, residente nel Comune di Montagnana (distretto notarile di Padova) è dispensato dall'Ufficio, per limite di età, con effetto dal giorno 13 aprile 2019.

18A07728

LEONARDO CIRCELLI, *redattore* DELIA CHIARA, *vice redattore*

(WI-GU-2018-GU1-283) Roma, 2018 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.

GAZZETTA UFFICIALE
DELLA REPUBBLICA ITALIANA

CANONI DI ABBONAMENTO (salvo conguaglio)
validi a partire dal 1° OTTOBRE 2013

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE I (legislativa)

			CANONE DI ABBONAMENTO
Tipo A	Abbonamento ai fascicoli della serie generale, inclusi tutti i supplementi ordinari:		
	*(di cui spese di spedizione € 257,04)**	- annuale	€ **438,00**
	*(di cui spese di spedizione € 128,52)**	- semestrale	€ **239,00**
Tipo B	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata agli atti dei giudizi davanti alla Corte Costituzionale:		
	*(di cui spese di spedizione € 19,29)**	- annuale	€ **68,00**
	*(di cui spese di spedizione € 9,64)**	- semestrale	€ **43,00**
Tipo C	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata agli atti della UE:		
	*(di cui spese di spedizione € 41,27)**	- annuale	€ **168,00**
	*(di cui spese di spedizione € 20,63)**	- semestrale	€ **91,00**
Tipo D	Abbonamento ai fascicoli della serie destinata alle leggi e regolamenti regionali:		
	*(di cui spese di spedizione € 15,31)**	- annuale	€ **65,00**
	*(di cui spese di spedizione € 7,65)**	- semestrale	€ **40,00**
Tipo E	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata ai concorsi indetti dallo Stato e dalle altre pubbliche amministrazioni:		
	*(di cui spese di spedizione € 50,02)**	- annuale	€ **167,00**
	*(di cui spese di spedizione € 25,01)**	- semestrale	€ **90,00**
Tipo F	Abbonamento ai fascicoli della serie generale, inclusi tutti i supplementi ordinari, e dai fascicoli delle quattro serie speciali:		
	*(di cui spese di spedizione € 383,93)**	- annuale	€ **819,00**
	*(di cui spese di spedizione € 191,46)**	- semestrale	€ **431,00**

N.B.: L'abbonamento alla GURI tipo A ed F comprende gli indici mensili

CONTO RIASSUNTIVO DEL TESORO

Abbonamento annuo (incluse spese di spedizione) € **56,00**

PREZZI DI VENDITA A FASCICOLI
(Oltre le spese di spedizione)

Prezzi di vendita:		
	serie generale	€ 1,00
	serie speciali (escluso concorsi), ogni 16 pagine o frazione	€ 1,00
	fascicolo serie speciale, concorsi, prezzo unico	€ 1,50
	supplementi (ordinari e straordinari), ogni 16 pagine o frazione	€ 1,00
	fascicolo Conto Riassuntivo del Tesoro, prezzo unico	€ 6,00

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

PARTE I - 5ª SERIE SPECIALE - CONTRATTI PUBBLICI

*(di cui spese di spedizione € 129,11)**	- annuale	€ **302,47**
*(di cui spese di spedizione € 74,42)**	- semestrale	€ **166,36**

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE II

*(di cui spese di spedizione € 40,05)**	- annuale	€ **86,72**
*(di cui spese di spedizione € 20,95)**	- semestrale	€ **55,46**

Prezzi di vendita di un fascicolo, ogni 16 pagine o frazione (oltre le spese di spedizione) € 1,01 (€ 0,83 + IVA)

Sulle pubblicazioni della 5ª Serie Speciale e della Parte II viene imposta I.V.A. al 22%.
Si ricorda che, in applicazione della legge 190 del 23 dicembre 2014 articolo 1 comma 629, gli enti dello Stato ivi specificati sono tenuti a versare all'Istituto solo la quota imponibile relativa al canone di abbonamento sottoscritto. Per ulteriori informazioni contattare la casella di posta elettronica abbonamenti@gazzettaufficiale.it.

RACCOLTA UFFICIALE DEGLI ATTI NORMATIVI

Abbonamento annuo		€ **190,00**
Abbonamento annuo per regioni, province e comuni - SCONTO 5%		€ **180,50**
Volume separato (oltre le spese di spedizione)	€ 18,00	

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

Per l'estero, i prezzi di vendita (in abbonamento ed a fascicoli separati) anche per le annate arretrate, compresi i fascicoli dei supplementi ordinari e straordinari, devono intendersi raddoppiati. Per il territorio nazionale, i prezzi di vendita dei fascicoli separati, compresi i supplementi ordinari e straordinari, relativi anche ad anni precedenti, devono intendersi raddoppiati. Per intere annate è raddoppiato il prezzo dell'abbonamento in corso. Le spese di spedizione relative alle richieste di invio per corrispondenza di singoli fascicoli vengono stabilite di volta in volta in base alle copie richieste. Eventuali fascicoli non recapitati potranno essere forniti gratuitamente entro 60 giorni dalla data di pubblicazione del fascicolo. Oltre tale periodo questi potranno essere forniti soltanto a pagamento.

N.B. - La spedizione dei fascicoli inizierà entro 15 giorni dall'attivazione da parte dell'Ufficio Abbonamenti Gazzetta Ufficiale.

RESTANO CONFERMATI GLI SCONTI COMMERCIALI APPLICATI AI SOLI COSTI DI ABBONAMENTO

* tariffe postali di cui alla Legge 27 febbraio 2004, n. 46 (G.U. n. 48/2004) per soggetti iscritti al R.O.C.